

アミノグリコシド系抗生物質製剤

ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「イワキ」※

Gentamicin Sulfate Ointment 0.1% "IWAKI"※

※貯法：気密容器

使用期限：容器及び外箱に記載 (日本薬局方 ゲンタマイシン硫酸塩軟膏)※※

※承認番号	22600AMX00050
※薬価収載	2014年6月
※販売開始	2014年6月
再評価結果	2004年9月

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】

本剤並びに他のアミノグリコシド系抗生物質及びバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

成分・含量 (1g中)	日本薬局方 ゲンタマイシン硫酸塩 1mg(力価) (0.1%) (硫酸ゲンタマイシン)
添加物	白色ワセリン、パラフィン、流動パラフィン
性状・剤形	白色～微黄色、半透明の油性の軟膏剤で、においはない

【効能・効果】

<適応菌種>

ゲンタマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属(肺炎球菌を除く)、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンスシア属、緑膿菌

<適応症>

表在性皮膚感染症、慢性膿皮症、びらん・潰瘍の二次感染

【用法・用量】

1日1～数回患部に塗布するか、あるいはガーゼなどにのばしたものを患部に貼付する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の使用にとどめること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候(そう痒、発赤、腫脹、丘疹、小水泡等)があらわれた場合には使用を中止すること。
- (2) 長期間連用しないこと。

2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹等
その他 ^{注2)}	腎障害、難聴

注1)このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

注2)このような症状があらわれる可能性があるため、長期連用を避けること。

3. 適用上の注意

投与経路：眼科用に使用しないこと。

【薬効薬理】

※生物学的同等性試験

1. 薬効薬理比較試験¹⁾

- ・ラット緑膿菌感染熱傷モデルを用い、ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「イワキ」及び標準製剤(軟膏剤、0.1%)を50mg、1日4回、14日間塗布し、経時的に熱傷部位の面積、感染部位の細菌数及び熱傷部位のヒドロキシプロリン量を測定した結果、両剤に有意差は認められなかった。
- ・モルモット黄色ブドウ球菌感染モデルを用い、ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「イワキ」及び標準製剤を0.2g、1日2回、7日間塗布し、感染部位の経時的治療効果、細菌数、菌陰性化率を測定した結果、両剤に有意差は認められなかった。

いずれの試験においてもゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「イワキ」と標準製剤の治療効果及び抗菌作用に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

2. In vitro効力試験²⁾

- ・ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「イワキ」及び標準製剤について *Staphylococcus epidermidis* ATCCに対する抗菌力を円筒平板法により比較試験を行った結果、ゲンタマイシン硫酸塩軟膏0.1%「イワキ」は標準製剤の99.25%の抗菌力を示し、両剤の抗菌力に有意差は認められなかった。従って、両剤の生物学的同等性が確認された。

※【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ゲンタマイシン硫酸塩 (硫酸ゲンタマイシン)
(Gentamicin Sulfate)

化学名：ゲンタマイシンC₁硫酸塩：

(6R)-2-Amino-2,3,4,6-tetra-deoxy-6-methylamino-6-methyl- α -D-erythro-hexopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1 \rightarrow 6)]-2-deoxy-D-streptomine sulfate

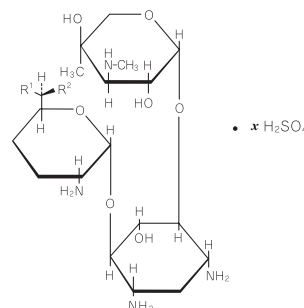
ゲンタマイシンC₂硫酸塩：

(6R)-2,6-Diamino-2,3,4,6-tetra-deoxy-6-methyl- α -D-erythro-hexopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1 \rightarrow 6)]-2-deoxy-D-streptomine sulfate

ゲンタマイシンC_{1a}硫酸塩：

2,6-Diamino-2,3,4,6-tetra-deoxy- α -D-erythro-hexopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1 \rightarrow 6)]-2-deoxy-D-streptomine sulfate

構造式：



ゲンタマイシンC₁硫酸塩：R¹=CH₃ R²=NHCH₃

ゲンタマイシンC₂硫酸塩：R¹=CH₃ R²=NH₂

ゲンタマイシンC_{1a}硫酸塩：R¹=H R²=NH₂

本品の力価は、ゲンタマイシンC₁(C₂₁H₄₃N₅O₇：477.60)としての量を質量(力価)で示す。

性状：白色～淡黄白色の粉末である。水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。吸湿性である。

※【取扱い上の注意】

安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、
外観及び含量等は規格の範囲内であり、ゲンタマイシン硫酸塩軟膏
0.1%「イワキ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推
測された。

【包装】

10g×10、10g×50、500g

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 3) 岩城製薬株式会社 社内資料(安定性試験)

<文献請求先>

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

岩城製薬株式会社 学術部

〒103-8434 東京都中央区日本橋小網町19-8

TEL 03-3668-1574

FAX 03-3668-5282

製造販売



岩城製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町4-8-2